



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2022 года № ФСЗ 2010/07755

На медицинское изделие

Система лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Хэлсиинирс Интернешнл АГ", Швейцария,

Siemens Healthineers International AG, Hinterbergstrasse 14, 6312 Steinhausen,
Switzerland

Производитель

"Вариан Медикал Системс, Инк.", США,

Varian Medical Systems, Inc., 3100 Hansen Way, Palo Alto, California, 94304, USA

Место производства медицинского изделия

Varian Medical Systems, Inc., 3100 Hansen Way, Palo Alto, California 94304, USA

Номер регистрационного досье № РД-52183/75703 от 22.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2022 года № 9432
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0063873

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года № ФСЗ 2010/07755

Лист 1

На медицинское изделие

Система лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями:

1. Линейный ускоритель.
2. Коллиматор MLC 120 или MLC 120 HD.
3. Стол лечебный.
4. Рабочая станция Treatment / TrueBeam является консолью управления.
5. Рабочая станция контроля качества / OSP / сервисная рабочая станция.
6. Система киловольтажной визуализации с функцией получения изображений СТ в коническом пучке (СВСТ).
7. Система портальной визуализации с функцией получения портальных изображений (Меговольтажная визуализация).
8. Мониторы.
9. Стандартный фантом (при необходимости).
10. Эксплуатационная документация:
 - Инструкция по эксплуатации медицинского изделия «Система лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями»;
 - Руководство по администрированию TrueBeam;
 - Руководство по технике безопасности системы TrueBeam;
 - Краткое справочное руководство по TrueBeam;
 - Эксплуатационная документация «Информационно-управляющая онкологическая система Ария»;
 - Эксплуатационная документация «Система планирования облучения Эклипс»;
11. Приложение к инструкциям по эксплуатации.
12. Электрораспределительный щит. (при необходимости).
13. Автоматизированная система для идентификации, позиционирования и управления движением пациента. (при необходимости).
14. Рама монтажная. (при необходимости).
15. Кушетка PerfectPitch с 6 степенями свободы. (при необходимости).
16. Набор для стереотаксического облучения (стартовый набор): (при необходимости)
 - Рамка для рамочной фиксации пациента, не более 5 шт.;
 - Подставка для безрамочной стереотаксической фиксации пациента, не более 2 шт.;
 - Маски для безрамочной фиксации пациента к подставкам (одноразовые), не более 100 шт.
17. Набор для фиксации пациента (стартовый набор): (при необходимости):
 - Матрацы для позиционирования не более 20 шт.;
 - Маски для позиционирования верхней части тела, головы и/или шеи не более 20 шт.;
 - Средства позиционирования туловища и/или нижних конечностей не более 20 шт.;
 - Иммобилизационные девайсы, не более 20 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0108445

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года № ФСЗ 2010/07755

Лист 2

18. Устройство слежения за движениями пациента и ускорителя. (при необходимости).
19. Устройство предупреждения столкновений «Лазергارد 2». (при необходимости).
20. Информационно-управляющая онкологическая система «Ария»: (при необходимости)

- Рабочая станция;
- Программное обеспечение "Ария".

21. Система планирования облучения «Эклипс», (при необходимости)

- Рабочая станция;
- Специализированное программное обеспечение для планирования лучевой терапии "Эклипс".

Принадлежности:

1. Устройство оптической визуализации:

- Консоль обработки изображений;
- Приложения для обработки изображений (ТХА и РВА);
- Консоль управления.

2. Устройство визуального инструктажа (VCD).

3. Система оптической визуализации с синхронизацией по дыханию:

- Блок отражателей системы синхронизации;
- Одинарная инфракрасная камера или стерео-инфракрасная камера.

4. Система верификации, чтобы обеспечить соответствие используемых устройств планам терапии.

5. Система верификации штрихкода конического коллиматора Barcode Conical Collimator Verification (BCCV).

6. Система Patient Accessory Verification System (PAVS).

7. Аппликаторы электронные не более 6 шт.

8. Лазерные указатели изоцентра, красный или голубой или зеленый.

9. Набор для дозиметрии (стартовый набор):

- Стандартные фантомы, не более 10 шт.;
- Водный фантом.

10. Кронштейн для принадлежностей.

11. Опора компенсатора.

12. Монтажная опора компенсатора.

13. Ротационный электронный аппликатор.

14. Конические коллиматоры, 1 комплект.

15. Набор запасных частей.

М

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0108446